

再使用禁止

i-STAT[®]カートリッジ EG6+

【禁忌・禁止】

・再使用禁止 [カートリッジは1回測定毎の使い捨てです。]

【形状・構造及び原理等】

本カートリッジには、医療機器のセンサー (Na、K、Hct、pH、pCO₂、pO₂) が組み込まれており、専用アナライザー (i-STAT1アナライザー等) で使用します。

(測定原理)

イオン選択電極法 (Na、K)：

イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算されます。

$$E_{\text{sample}} - E_{\text{calibrant}} = S \log(a_{\text{sample}}/a_{\text{calibrant}})$$

E_{sample}は検体から発生する電位差、E_{calibrant}は校正液から発生する電位差、a_{sample}は検体中のイオン活量、a_{calibrant}は校正液中のイオン活量、Sはセンサーの勾配を決定する定数項です。

水素イオン選択電極法 (pH)：

水素イオン濃度をイオン選択電極で測定し、その濃度の逆数の常用対数を求めることから算出されます。

二酸化炭素測定電極法 (pCO₂)：

選択膜を透過した二酸化炭素が水に溶解、炭酸になり水素イオンを生じます。水素イオンをpH電極で測定し、二酸化炭素分圧を算出します。

Clark型類似電極法 (pO₂)：

酸素はガス透過膜を透過し、膜中の電解質液に拡散し、陰極で還元されます。還元電流を測定し、酸素分圧を算出します。

電導度電極法 (Hct)：

血液は電導性を持ちますが、その中の赤血球は電気を通しません。測定された電導度は電解質濃度により補正された後、ヘマトクリットに換算され表示されます。

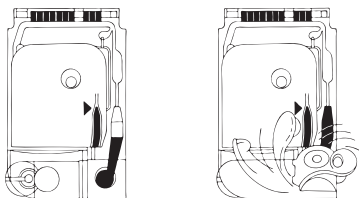
【使用目的又は効果】

全血中のナトリウム、カリウム、pH、二酸化炭素分圧、酸素分圧、ヘマトクリットの測定を行う。また、測定結果から、総二酸化炭素、重炭酸イオン、ベースエクセス、酸素飽和度、ヘモグロビンの計算を行う。

【使用方法等】

・1個のカートリッジの場合5分以上、1箱の場合は1時間以上使用可能な温度 (18～30℃) に放置した後使用してください。

- (1) カートリッジを使用可能な温度 (18～30℃) になじませる。
- (2) カートリッジを袋から取り出す。
- (3) 検体を検体注入口から注入マークに達するまで (95μL) 注入する。スナップ蓋を閉める。



- (4) アナライザー (i-STAT1 アナライザー等) に挿入する。



- (5) センサーが検体と反応することで生じた電気信号がアナライザーにて計測され、測定値が算出される。

- (6) 結果が表示されたら、アナライザーからカートリッジを抜く。

- ・本カートリッジは、「販売名i-STAT1アナライザー届出番号12B1X00001000020」等を専用機器として使用します。
- ・アナライザーの使用については、アナライザー取扱説明書に従ってください。

【使用上の注意】

- ・検体：動脈、静脈及び毛細血管血液、抗凝固剤の入っていない新鮮全血、抗凝固剤入りの新鮮全血。その他、アナライザー取扱説明書の「検体の採取」をご参照ください。
- ・一度、使用可能な温度 (18～30℃) にもどしたカートリッジは、冷蔵庫に戻さないで18～30℃で保管し、2ヶ月以内にお使いください。
- ・診断に影響し得る重大な干渉作用を来す可能性があるため、以下の他、アナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。なお、診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

Na	ヘパリンナトリウムは測定値を1 mmol/Lまで上昇させることがあります。
K	ヘパリン加全血を放置すれば、はじめわずかに減少し、時間経過とともに上昇します。 氷冷した検体中では上昇します。 凝固するときに血小板、赤血球から放出されるため血清では0.1～0.7mmol/L上昇します。
Hct	白血球が大幅に増加すると、結果を上昇させることがあります。 表示されたHct値が40%以下のとき、6.5から8.0g/dLの範囲外の総タンパク質の1 g/dL毎の減少/上昇につき、1%減少/上昇します。同様にHct値が40%以上のとき、総タンパク質の1 g/dL毎の減少/上昇につき、0.75%減少/上昇します。 異常に脂肪値が高い場合、結果を上昇させることがあります。
pH	空気にさらすと上昇します。嫌氣的に放置すれば、1時間に0.03の割合で低下します。
pCO ₂	空気にさらすと減少します。嫌氣的に放置すれば、1時間に4 mmHgの割合で上昇します。
pO ₂	空気にさらすと<150mmHgのとき上昇し、>150mmHgのとき減少します。嫌氣的に放置すれば、1時間に2～6 mmHgの割合で減少します。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：2～8℃で保存

未開封のまま保存してください。凍結させないでください。

有効期間：8 箇月

使用期限は外箱に記載されています。

包装単位：25カートリッジ（個別包装） 10カートリッジ（個別包装）

【問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 営業第四課

〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

連絡先：TEL 06-6969-1131

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

アボット ジャパン株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台278

TEL 047 (385) 2211（代表）

外国製造業者：

アボット ポイントオブケア カナダ リミテッド コークスタウン

ロード ファシリティ

Abbott Point of Care Canada Limited Corkstown Road Facility

カナダ

販売業者：

扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

UM-706-706C

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。